

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) **公開特許公報 (A)**

(11)特許出願公開番号

**特開平10-127771**

(43)公開日 平成10年(1998)5月19日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>  
A 61 M 25/00

識別記号

F I  
A 61 M 25/00

410H

審査請求 未請求 請求項の数2 FD (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平8-302519

(22)出願日 平成8年(1996)10月28日

(71)出願人 000229117

日本ゼオン株式会社

東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

(72)発明者 木所 広人

神奈川県川崎市川崎区夜光1丁目2番1号

ゼオンメディカル株式会社研究所内

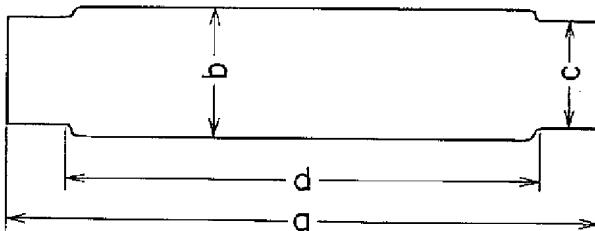
(74)代理人 弁理士 内山 充

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル用のバルーン及びその製造方法

(57)【要約】

【課題】バルーンが大きく偏心することなく膨張し、長期間にわたって血管内に留置しても血栓を生成するおそれが少ないので、心臓カテーテルを用いた検査や治療等に好適に使用することができるバルーンカテーテル用のバルーン及びその製造方法を提供する。

【解決手段】バルーンカテーテルの遠位端部に装着するバルーンであって、バルーンの膨張部の長さdとバルーン全体の長さaの比d/aが0.4~0.95であり、かつバルーンの膨張部の外径bとバルーンの接着部の外径cの比b/cが1.03~1.3であることを特徴とするバルーンカテーテル用のバルーン、及び、伸びが500%以上あり永久伸びが3~30%であるエラストマーからなるチューブのバルーンの接着部となる両端部分を外周部より押さえて固定し、チューブの一端を閉塞し、他端より気体又は液体を注入してチューブの外径を4倍以上に膨張させることにより成形を行うことを特徴とする該バルーンの製造方法。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】バルーンカテーテルの遠位端部に装着するバルーンであって、バルーンの膨張部の長さdとバルーン全体の長さaの比d/aが0.4～0.95であり、かつバルーンの膨張部の外径bとバルーンの接着部の外径cの比b/cが1.03～1.3であることを特徴とするバルーンカテーテル用のバルーン。

【請求項2】伸びが500%以上であり永久伸びが3～30%であるエラストマーからなるチューブのバルーンの接着部となる両端部分を外周部より押さえて固定し、チューブの一端を閉塞し、他端より気体又は液体を注入してチューブの外径を4倍以上に膨張させることにより成形を行うことを特徴とする請求項1記載のバルーンカテーテル用のバルーンの製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、バルーンカテーテル用のバルーン及びその製造方法に関する。さらに詳しくは、本発明は、バルーンが大きく偏心することなく膨張し、長期間にわたって血管内に留置しても血栓を生成するおそれが少なく、特に心臓カテーテルを用いた検査、治療等に好適に使用することができるバルーンカテーテル用のバルーン及びその製造方法に関する。

## 【0002】

【従来の技術】心疾患を有する患者の心内の異常の確定診断及び重症度の把握を目的として、末梢血管から心臓、大動脈、肺動脈、冠動脈などにカテーテルを挿入して、内圧測定、酸素含量測定、心血管造影、熱希釈法、指示薬希釈法、電気生理検査、心筋生検などが行われる。遠位端部にバルーンを有するバルーンカテーテルは、心臓を損傷する危険が少なく、血流に乗せて右心房から右心室及び肺動脈へ比較的容易に進めることができるので、広く使用されるようになった。サーモダイリューションカテーテルや一時的ペーシングカテーテルなどの循環器系バルーンカテーテルは、臨床では大腿部などから挿入し、大静脈から右心房、右心室、さらには肺動脈分岐部にその遠位端部を留置する。バルーンカテーテルは、一般的にその遠位端部に小型のバルーンが装着されており、このバルーンは、膨張させることにより血流の流れに乗せて遠位端部を目標の部位まで運んだり、バルーンにより血管を閉塞することで血圧の測定を行なうなどの目的で使用される。従来のバルーンカテーテルは、カテーテルチューブの遠位端部に、カテーテルチューブ本体より外径の小さいバルーン装着部を設け、バルーン装着部にチューブ状のバルーンをはめ合わせて、バルーンの両端を接着剤などを用いてバルーン装着部に接着することにより製造されている。図5(a)は、従来のバルーンカテーテルの遠位端部の側面図である。カテーテルチューブ1の遠位端2の近傍に、カテーテルチューブより外径を小さくして設けられたバルーン装着部3に

チューブ状のバルーン4をはめ合わせ、バルーンの両端が接着部5において接着剤によりバルーン装着部に固定されている。バルーンの接着は、通常はバルーン装着部にはめ合わせたバルーンの端部をめくり上げて接着剤を塗付したのち、バルーンの端部を元に戻すことにより行われる。このような方法によると、接着剤がバルーンの両端において均一な幅に付着せず、図5(a)に示されるように接着剤の付着幅が広い部分と狭い部分が生じやすい。

図5(b)は、図5(a)のバルーンカテーテルのバルーンを膨張させた状態を示す側面図である。図5(a)のように接着剤の付着幅に広狭があると、接着剤の付着幅が広い部分ではバルーンの膨張部分の幅が狭くなり、接着剤の付着幅が狭い部分ではバルーンの膨張部分の幅が広くなる。このような状態でバルーン装着部に固定されたバルーンを膨張させると、図5(b)に示すように、膨張部分の幅が狭いところではバルーンは小さく膨張し、膨張部分の幅が広いところではバルーンが大きく膨張し、膨張したバルーンを正面より観察すると、円形に見えるバルーンの中心と、カテーテルチューブの中心の位置が一致しない状態、いわゆる偏心が生ずる。バルーンの膨張状態に偏心があると、バルーンカテーテルを用いて熱希釈法により心拍出量を測定するとき、近位孔より注入される冷水の流れが不均一になり正確な測定を行うことが困難となる。また、バルーンの膨張状態に偏心があると、バルーンカテーテルを用いて圧測定を行うとき、血管の閉塞が不完全となって正確な測定を行うことが困難となる。さらに、バルーンが偏心して膨張すると、バルーン内の圧力を抜いて収縮させたとき、バルーンの膨張倍率の大きかった部分が完全に元に戻らないで皺やたるみを生じ、バルーンを収縮させて血管内に長期間にわたって留置したとき、皺の部分に血栓が生成しやすいという問題がある。このため、バルーンが偏心することなく膨張して、心拍出量や圧の測定を正確に行なうことができ、バルーンに血栓を生成するおそれが少ないバルーンカテーテル用のバルーンの開発が求められている。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、バルーンが大きく偏心することなく膨張し、長期間にわたって血管内に留置しても血栓を生成するおそれが少ない、心臓カテーテルを用いた検査や治療等に好適に使用することができるバルーンカテーテル用のバルーン及びその製造方法を提供することを目的としてなされたものである。

## 【0004】

【課題を解決するための手段】本発明者らは、上記の課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、バルーンの膨張部の外径がバルーンの接着部の外径に比べてわずかに大きく形成されているバルーンが、膨張時に偏心することが少なく、血管内に留置しても血栓を生ずることが少ないことを見いだし、さらに、特定の永久伸びを有するエ

ラストマーチューブをあらかじめ膨張させることにより、このような形状のバルーンを容易に製造し得ることを見いだし、これらの知見に基づいて本発明を完成するに至った。すなわち、本発明は、(1)バルーンカテーテルの遠位端部に装着するバルーンであって、バルーンの膨張部の長さdとバルーン全体の長さaの比d/aが0.4~0.95であり、かつバルーンの膨張部の外径bとバルーンの接着部の外径cの比b/cが1.03~1.3であることを特徴とするバルーンカテーテル用のバルーン、及び、(2)伸びが500%以上であり永久伸びが3~30%であるエラストマーからなるチューブのバルーンの接着部となる両端部分を外周部より押さえて固定し、チューブの一端を閉塞し、他端より気体又は液体を注入してチューブの外径を4倍以上に膨張させることにより成形を行うことを特徴とする第(1)項記載のバルーンカテーテル用のバルーンの製造方法、を提供するものである。

#### 【0005】

【発明の実施の形態】本発明のバルーンカテーテル用のバルーンは、バルーンの中央の膨張部と両端の接着部からなり、膨張部の外径が接着部の外径よりわずかに大きい。図1(a)は、本発明のバルーンを装着したバルーンカテーテルの一態様の遠位端部の側面図である。カテーテルチューブ1の遠位端2は曲面状に加工され、遠位端の近傍に設けられたバルーン装着部3にバルーン4が装着されている。本発明のバルーンは、バルーン装着部にはめ合わせたとき、バルーンの接着部5のみにおいてバルーン装着部と接し、バルーンの膨張部6とバルーン装着部の間には空隙7が存在する。そのため、バルーンの接着部に接着剤を塗付してバルーンを接着するとき、接着剤は等しい幅の円周面において接着され、図5(a)に示される従来のバルーンのように、接着剤の付着部分の端が不規則にずれることがない。バルーンの接着部に接着剤を塗付する方法には特に制限はないが、通常はバルーン装着部にバルーンをはめ合わせたのちバルーンの接着部をまくり上げ、露出したバルーン装着部に接着剤を塗付し、バルーンを元に戻すことにより接着剤のはみ出しのない接着を行うことができる。使用する接着剤には特に制限はないが、バルーンには通常は高い圧力はかかるないので、接着時間が短く作業性のよいシアノアクリレート系接着剤などを好適に使用することができる。図1(b)は、図1(a)のバルーンを装着したバルーンカテーテルの遠位端部の断面図である。カテーテルチューブには、バルーンを膨らませるための気体用のルーメンのほか、薬液注入用のルーメン、圧力測定用のルーメン、電極用のルーメンなど使用目的に応じたルーメンを備えることができる。本断面図においては、バルーンを膨らませるための気体用のルーメン8と、圧力測定用のルーメン9が示され、気体用のルーメンはバルーンの膨張部にあたる位置に開孔を有し、圧力測定用のルーメンは遠

位端に開孔を有する。図1(c)は、図1(a)のバルーンカテーテルのバルーンを膨張させた状態を示す側面図である。本発明のバルーンは、バルーンの膨張部にあらかじめ膨らみが与えられているので膨張部が膨らみやすく、また、バルーンが正確に接着部においてのみバルーン装着部に接着されているので、バルーン内に気体を圧入してバルーンを膨張させたとき、バルーンは偏心することなく、カテーテルチューブの中心軸に対して対称的に膨張する。

【0006】図2は、本発明のバルーンの寸法説明図である。本発明のバルーンは、中央の膨張部と両端の接着部からなり、膨張部の外径が接着部の外径に比べてわずかに大きい。本発明のバルーンは、バルーンの全体の長さをa、バルーンの膨張部の長さをdとするとき、比d/aが0.4~0.95、より好ましくは0.6~0.8であり、バルーンの膨張部の外径をb、バルーンの接着部の外径をcとするとき、比b/cが1.03~1.3、より好ましくは1.1~1.2である。バルーンの膨張部の長さdとバルーンの全体の長さaの比d/aが0.4未満であると、バルーンの膨張部が小さくなり、バルーンを大きく膨張させることが困難となるおそれがある。バルーンの膨張部の長さdとバルーンの全体の長さaの比d/aが0.95を超えると、バルーンの接着部の面積が小さくなりすぎて、接着強度が不足するおそれがある。バルーンの膨張部の外径bとバルーンの接着部の外径cの比が1.03未満であると、膨張部にあらかじめ与えられる膨らみが小さく、また、接着剤が接着部から膨張部にはみ出し、バルーンが膨張時に偏心するおそれがある。バルーンの膨張部の外径bとバルーンの接着部の外径cの比が1.3を超えると、バルーンの内圧を抜いてバルーンを収縮させたとき、バルーンに皺やたるみを生じて、血栓を生成するおそれがある。本発明のバルーンは、膨張させたときバルーンに生ずる偏心が少ない。膨張したバルーンの偏心は、バルーンの偏心率により評価することができる。図3は、バルーンの偏心率の説明図である。バルーンを膨張させた状態でバルーンカテーテルの正面より観察すると、膨張したバルーンが偏心していてもバルーンは円形に見える。この円の中心Oから周までの半径をrとし、この円の中心からバルーンカテーテルの遠位端の中心までの距離をfとするとき、偏心率はf/rにより表される。バルーンの偏心率f/rが0.1未満であると、バルーンカテーテルは取り扱いや操作性に優れ、f/rが0.1~0.2であってもバルーンカテーテルを通常の目的に支障なく使用することができるが、f/rが0.2を超えると使用上支障が生ずるおそれがある。本発明のバルーンは、通常はf/rは0.2未満となり、f/rが0.2を超える場合は極めてまれであるので、心拍出量や圧測定を正確に行うことができる。本発明のバルーンは、膨張時に殆ど偏心することができないので、バルーンが部分的に過度に膨張す

ることなく、内圧を抜いたときには均一に収縮する。そのため、バルーンの内圧を抜いたとき、バルーンに皺やたるみを生ずることがなく、バルーンを収縮させた状態で血管内に長期間にわたって留置しても血栓を生成するおそれがある。

【0007】図4は、本発明のバルーンの製造方法の一態様の説明図である。図4(a)に示すように、シリジン10にエラストマーチューブの内径と等しい外径を有する針11を装着し、エラストマーチューブ12の一端を針にはめて、その上からリング13により固定する。リングとしては、硬質ゴム製のリングや、ポリテトラフルオロエチレン製のリングなどを使用することができる。エラストマーチューブの他の一端は、ピンチコック14により閉塞し、固定する。エラストマーチューブを閉塞、固定する方法には特に制限はなく、例えば、エラストマーチューブの端に円柱形の栓を差し込み、その上からリングにより固定することができる。次いで図4(b)に示すように、シリジンより空気を送り込んで、チューブ外径を4倍以上に膨張させる。チューブ外径の膨張倍率が4倍未満であると、バルーンに適当な膨張部を形成することが困難となるおそれがある。チューブの膨張倍率の上限には特に制限はないが、通常はエラストマーの伸びの2分の1程度とすることが好ましい。チューブを膨張した状態に数秒間ないし数分間保持したのち空気を抜くと、エラストマーの永久伸びにより元のエラストマーチューブより外径の大きいバルーンの膨張部が形成される。固定されている膨張部の両側は、元のエラストマーチューブと外径の等しいバルーンの接着部となる。チューブの膨張により、外径が広がるとともに長さ方向にも伸びるので、必要とするバルーンの膨張部の長さに応じて、チューブの固定端の間の距離をあらかじめ適当に選定することが好ましい。形成されたバルーンの膨張部の両端の元のエラストマーチューブと外径の等しい部分をバルーンの接着部として必要な長さに切断して、本発明のバルーンを完成する。

【0008】本発明のバルーンは、伸びが500%以上であり、永久伸びが3~30%、より好ましくは10~20%であるエラストマーからなるチューブより製造する。伸びが500%未満であると、バルーンを大きく膨張させることができ難く、無理に大きく膨張させるとバルーンが破損するおそれがある。永久伸びが3%未満であると、十分な外径を有するバルーンの膨張部を形成することが困難となるおそれがある。永久伸びが30%を超えると、バルーンを血管内で膨張させたのち収縮させたとき、バルーンに皺やたるみが生じて血栓を生成するおそれがある。エラストマーの永久伸びは、JIS K 6301にしたがって測定することができる。本発明のバルーンにおいては、抗血栓性のエラストマーを特に好適に使用することができる。このような抗血栓性材料としては、例えば、ポリウレタン、シリコーンゴム、

ポリアミドなどを挙げることができる。抗血栓性を有するポリウレタンとしては、例えば、4,4'-ジフェニルメタンジイソシアナート(MDI)、4,4'-ジシクロヘキシルメタンジイソシアナート(水添MDI)、ヘキサメチレンジイソシアナートなどをポリイソシアナート成分とし、ポリエーテルポリオール、ポリエステルポリオールなどをポリオール成分とするポリウレタンなどを挙げることができる。抗血栓性を有するシリコーンゴムとしては、側鎖にビニル基を有するメチルシリコーンゴムに、架橋剤として過酸化物を配合した材料などを挙げができる。抗血栓性を有するポリアミドとしては、例えば、ナイロン12とポリテトラメチレングリコールとのブロック共重合体であるポリアミドエラストマーなどを挙げができる。本発明のバルーンは、中央にあらかじめ外径の大きい膨張部が形成されているので、バルーンカテーテルに装着して気体を送り込んで膨らませるとき、偏心することなく膨張し、熱希釈法による心拍出量の測定や、圧測定を正確に行うことができる。また、本発明のバルーンは、偏心が小さいため胆道系、泌尿器系、消化器系で用いられるバルーンカテーテル用のバルーンとしても好適である。

#### 【0009】

【実施例】以下に、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例によりなんら限定されるものではない。

##### 実施例1

4,4'-ジフェニルメタンジイソシアナート(MDI)30.0g(119.9mmol)、ポリテトラメチレングリコール(PTMG、数平均分子量1,000)104.4g(104.4mmol)及び1,4-ブタンジオール0.92g(10.2mmol)を混合し、80°Cに加熱し3分間攪拌して均一に溶解し、手早く内面をシリコーン系ポリマーでコートした金型に注入し、100°Cで24時間加熱し成形することにより、外径2.30mm、内径1.90mmのポリウレタンチューブを得た。このポリウレタンチューブに間隔20mmの標線を記し、標線間隔が120mmになるよう伸長した状態に10分間保ったのち応力を解除し、10分後に標線間隔を測定したところ23.0mmであり、このポリウレタンチューブの永久伸びは15.0%であった。このポリウレタンチューブを長さ40mmに切断し、10mlシリジンに装着した外径1.90mlの針に一端を刺し、外周部に幅7mmの硬質ゴム製リングをはめて固定した。また、硬質ゴム製リングから6.0mm離れた位置をピンチコックにより閉塞した。次いで、シリジンより空気を送り込んで、硬質ゴム製リングとピンチコックの間のチューブを外径eが10.0mmになるよう膨張させて5秒間保持したのち空気を抜いた。チューブは、硬質ゴム製リング及びピンチコックにより押さえられていた部分の外径が1.90mmであり、膨らんだ部分の外径は2.65mm、膨らんだ部分の長さは6.9mmで

あつた。硬質ゴム製リング及びピンチコックにより押さえられていた部分をそれぞれ1.05mmずつ残して切断し、バルーンを得た。このバルーンの膨張部の長さdは6.9mm、バルーン全体の長さaは9.0mmで、比d/aは0.77であり、バルーンの膨張部の外径bは2.65mm、バルーンの接着部の外径cは2.30mmで、比b/cは1.15である。このポリウレタン製のバルーンを、ポリウレタン製のカテーテルチューブのバルーン装着部にはめ合わせ、バルーンの接着部においてシアノアクリレート系接着剤を用いてカテーテルチューブに接着し、バルーンカテーテルを13本作製した。このバルーンカテーテル10本について、シリンジを用いて空気1.7mlを注入してバルーンを膨張させ、偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが9本、偏心率0.1~0.2のものが1本で、偏心率が0.2を超えるものはなかった。また、このバルーンカテーテル3本を、それぞれ3匹の雌のヤギの鎖骨下静脈にイントロデューサーシースを用いて挿入し、空気1.7mlを注入してバルーンを膨らませ、肺動脈分岐部まで流し、空気を抜いてバルーンを収縮させ、3日間留置した。その後バルーンカテーテルを引き出してバルーンの状態を観察した。いずれのバルーンにも皺やたるみがなく、血栓の生成は認められなかった。

#### 実施例2

硬質ゴム製リングとピンチコックの間隔を3.6mmとした以外は、実施例1と同じ操作を繰り返して、バルーンの膨張部の長さdが4.1mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.46であり、バルーンの膨張部の外径bが2.65mm、バルーンの接着部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.15であるバルーンを得た。このポリウレタン製のバルーンを用い、実施例1と同様にしてバルーンカテーテル13本を作製した。このバルーンカテーテル10本について、実施例1と同様にして偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが8本、偏心率0.1~0.2のものが2本で、偏心率が0.2を超えるものはなかった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価した。いずれのバルーンにも皺やたるみがなく、血栓の生成は認められなかった。

#### 実施例3

硬質ゴム製リングとピンチコックの間隔を7.0mmとした以外は、実施例1と同じ操作を繰り返して、バルーンの膨張部の長さdが8.1mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.90であり、バルーンの膨張部の外径bが2.65mm、バルーンの接着部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.15であるバルーンを得た。このポリウレタン製のバルーンを用い、実施例1と同様にしてバルーンカテーテル13本を作製した。このバルーンカテーテル10本について、実施例1と同様に

して偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが8本、偏心率0.1~0.2のものが2本で、偏心率が0.2を超えるものはなかった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価した。いずれのバルーンにも皺やたるみがなく、血栓の生成は認められなかった。

#### 実施例4

硬質ゴム製リングとピンチコックの間隔を6.6mmとし、シリンジより空気を送り込んで硬質ゴム製リングとピンチコックの間のチューブを外径eが9.5mmになるよう膨張させた以外は、実施例1と同じ操作を繰り返して、バルーンの膨張部の長さdが6.9mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.77であり、バルーンの膨張部の外径bが2.42mm、バルーンの接着部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.05であるバルーンを得た。このポリウレタン製のバルーンを用い、実施例1と同様にしてバルーンカテーテル13本を作製した。このバルーンカテーテル10本について、シリンジを用いて空気1.7mlを注入してバルーンを膨張させ、偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが7本、偏心率0.1~0.2のものが3本で、偏心率が0.2を超えるものはなかった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価した。いずれのバルーンにも皺やたるみがなく、血栓の生成は認められなかった。

#### 実施例5

硬質ゴム製リングとピンチコックの間隔を5.4mmとし、シリンジより空気を送り込んで硬質ゴム製リングとピンチコックの間のチューブを外径eが11.0mmになるよう膨張させた以外は、実施例1と同じ操作を繰り返して、バルーンの膨張部の長さdが6.9mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.77であり、バルーンの膨張部の外径bが2.92mm、バルーンの接着部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.27であるバルーンを得た。このポリウレタン製のバルーンを用い、実施例1と同様にしてバルーンカテーテル13本を作製した。このバルーンカテーテル10本について、シリンジを用いて空気1.7mlを注入してバルーンを膨張させ、偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが9本、偏心率0.1~0.2のものが1本で、偏心率が0.2を超えるものはなかった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価した。いずれのバルーンにも皺やたるみがなく、血栓の生成は認められなかった。実施例1~5の結果を第1表に示す。

【0010】

【表1】

第1表

|        |         | 実施例1 | 実施例2 | 実施例3 | 実施例4 | 実施例5 |
|--------|---------|------|------|------|------|------|
| バルーン材質 | PU      | PU   | PU   | PU   | PU   | PU   |
| a (mm) | 9.0     | 9.0  | 9.0  | 9.0  | 9.0  | 9.0  |
| b (mm) | 2.65    | 2.65 | 2.65 | 2.42 | 2.92 |      |
| c (mm) | 2.30    | 2.30 | 2.30 | 2.30 | 2.30 |      |
| d (mm) | 6.9     | 4.1  | 8.1  | 6.9  | 6.9  |      |
| e (mm) | 10.0    | 10.0 | 10.0 | 9.5  | 11.0 |      |
| d/a    | 0.77    | 0.46 | 0.90 | 0.77 | 0.77 |      |
| b/c    | 1.15    | 1.15 | 1.15 | 1.05 | 1.27 |      |
| e/c    | 4.3     | 4.3  | 4.3  | 4.1  | 4.8  |      |
| 偏心率    | <0.1    | 9    | 8    | 8    | 7    | 9    |
| (個)    | 0.1~0.2 | 1    | 2    | 2    | 3    | 1    |
|        | >0.2    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 血栓の生成  | 0/3     | 0/3  | 0/3  | 0/3  | 0/3  |      |

[注] PU: ポリウレタン。

【0011】バルーンの膨張部の長さdとバルーン全体の長さaの比d/aが0.46~0.90であり、かつバルーンの膨張部の外径bとバルーンの接着部の外径cの比b/cが1.05~1.27である実施例1~5のバルーンカテーテルは、いずれも大部分が偏心率0.1未満であり、偏心率が0.2を超えるものは1個もなかった。また、雌のヤギの肺動脈分岐部に3日間留置しても、血栓を生成したものは1個もなかった。

#### 比較例1

硬質ゴム製リングとピンチコックの間隔を7.5mmとした以外は、実施例1と同じ操作を繰り返して、バルーンの膨張部の長さdが8.8mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.98であり、バルーンの膨張部の外径bが2.65mm、バルーンの接着部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.15であるバルーンを得た。このポリウレタン製のバルーンを、シアノアクリレート系接着剤を用いてポリウレタン製のカテーテルチューブのバルーン装着部に接着したが、バルーンの接着部の面積が小さく十分な接着強度を得ることができず、偏心率と抗血栓性の評価を行うことができなかった。

#### 比較例2

硬質ゴム製リングとピンチコックの間隔を3.0mmとした以外は、実施例1と同じ操作を繰り返して、バルーンの膨張部の長さdが3.4mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.38であり、バルーンの膨張部の外径bが2.65mm、バルーンの接着部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.15であるバルーンを得た。このポリウレタン製のバルーンを用い、実施例1と同様にしてバルーンカテーテル13本を作製した。このバルーンカテーテル10本について、シリンジを用いて空気1.7mlを注入してバルーンを膨張させ、偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが6本、偏心率0.1~0.2のものが2本、偏心率が0.2を超えるものが2本であった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価した。3本のバルーン中、1本に血栓の生成が認められた。

偏心率した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが7本、偏心率0.1~0.2のものが2本、偏心率が0.2を超えるものが1本であった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価した。3本のバルーン中、1本に血栓の生成が認められた。

#### 比較例3

実施例1で得たポリウレタンチューブを長さ9.0mmに切断し、カテーテルチューブのバルーン装着部にはめ合わせ、その両端各1.05mmをシアノアクリレート系接着剤を用いて接着し、バルーンの膨張部の長さdが6.9mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.77であり、バルーンの膨張部の外径bが2.30mm、バルーンの接着部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.00であるバルーンを有するバルーンカテーテル13本を作製した。このバルーンカテーテル10本について、シリンジを用いて空気1.7mlを注入してバルーンを膨張させ、偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが6本、偏心率0.1~0.2のものが2本、偏心率が0.2を超えるものが2本であった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価した。3本のバルーン中、1本に血栓の生成が認められた。

#### 比較例4

硬質ゴム製リングとピンチコックの間隔を5.1mmとし、シリンジより空気を送り込んで硬質ゴム製リングとピンチコックの間のチューブを外径が13.0mmになるよう膨張させた以外は、実施例1と同じ操作を繰り返して、バルーンの膨張部の長さdが6.9mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.77であり、バルーンの膨張部の外径bが3.10mm、バルーンの接着

部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.35であるバルーンを得た。このポリウレタン製のバルーンを用い、実施例1と同様にしてバルーンカテーテル13本を作製した。このバルーンカテーテル10本について、シリンジを用いて空気1.7mlを注入してバルーンを膨張させ、偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが7本、偏心率0.1~0.2のものが2本、偏心率が0.2を超えるものが1本であった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価した。いずれのバルーンにもは皺とたるみがあり、3本ともに血栓の生成が認められた。

#### 比較例5

内径1.90mm、外径2.30mmの天然ゴム製のチューブを長さ9.0mmに切断し、カテーテルチューブのバルーン装着部にはめ合わせ、その両端各1.05mmをシアノアクリレート系接着剤を用いて接着し、バルーンの膨張

部の長さdが6.9mm、バルーン全体の長さaが9.0mmで、比d/aが0.77であり、バルーンの膨張部の外径bが2.30mm、バルーンの接着部の外径cが2.30mmで、比b/cが1.00であるバルーンを有するバルーンカテーテル13本を作製した。このバルーンカテーテル10本について、シリンジを用いて空気1.7mlを注入してバルーンを膨張させ、偏心を評価した。10本のバルーンカテーテルのうち、偏心率0.1未満のものが6本、偏心率0.1~0.2のものが2本、偏心率が0.2を超えるものが2本であった。また、このバルーンカテーテル3本について、実施例1と同様にして抗血栓性を評価したところ、バルーンに皺とたるみはなかったが、3本のバルーンすべてに血栓の生成が認められた。比較例1~5の結果を第2表に示す。

【0012】

【表2】

第2表

|        |         | 比較例1 | 比較例2 | 比較例3 | 比較例4 | 比較例5 |
|--------|---------|------|------|------|------|------|
| バルーン材質 |         | PU   | PU   | PU   | PU   | NR   |
| a (mm) |         | 9.0  | 9.0  | 9.0  | 9.0  | 9.0  |
| b (mm) |         | 2.65 | 2.65 | 2.30 | 3.10 | 2.30 |
| c (mm) |         | 2.30 | 2.30 | 2.30 | 2.30 | 2.30 |
| d (mm) |         | 8.8  | 3.4  | 6.9  | 6.9  | 6.9  |
| e (mm) |         | 10.0 | 10.0 | —    | 13.0 | —    |
| d/a    |         | 0.98 | 0.38 | 0.77 | 0.77 | 0.77 |
| b/c    |         | 1.15 | 1.15 | 1.00 | 1.35 | 1.00 |
| e/c    |         | 4.3  | 4.3  | —    | 5.7  | —    |
| 偏心率    | <0.1    | —    | 7    | 6    | 7    | 6    |
| (個)    | 0.1~0.2 | —    | 2    | 2    | 2    | 2    |
|        | >0.2    | —    | 1    | 2    | 1    | 2    |
| 血栓の生成  |         | —    | 1/3  | 1/3  | 3/3  | 3/3  |

【注】PU:ポリウレタン、NR:天然ゴム。

【0013】バルーンの膨張部の長さdとバルーン全体の長さaの比が大きすぎる比較例1のバルーンは、カテーテルチューブのバルーン装着部への接着強度が低く、偏心率及び抗血栓性の評価ができなかった。バルーンの膨張部の長さdとバルーン全体の長さaの比が小さすぎる比較例2のバルーンには、偏心率が0.2を超えるものがあり、また、血栓の生成も認められた。バルーンの膨張部とバルーンの接着部の外径が等しい比較例3のバルーンも、偏心率が0.2を超えるものがあり、また、血栓の生成も認められた。バルーンの膨張部の外径bと、バルーンの接着部の外径cの比が大きすぎる比較例4のバルーンは、偏心率が0.2を超えるものがあり、またバルーンに皺とたるみが生じて血栓の生成が認められた。バルーンの膨張部とバルーンの接着部の外径が等

しい比較例3の天然ゴム製のバルーンは、偏心率が0.2を超えるものがあり、また、すべてに血栓の生成が認められた。

【0014】

【発明の効果】本発明のバルーンは、大きく偏心することなく膨張するので、心拍出量や圧の測定を正確に行うことができ、収縮時に皺やたるみを生じないので、血栓が生成するおそれがない。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明のバルーンを装着したバルーンカテーテルの一態様の遠位端部の側面図及び断面図である。

【図2】図2は、本発明のバルーンの寸法説明図である。

【図3】図3は、バルーンの偏心率の説明図である。

【図4】図4は、本発明のバルーンの製造方法の一態様の説明図である。

【図5】図5は、従来のバルーンカテーテルの遠位端部の側面図である。

【符号の説明】

- 1 カテーテルチューブ
- 2 遠位端
- 3 バルーン装着部
- 4 バルーン

5 接着部

6 膨張部

7 空隙

8 気体用のルーメン

9 圧力測定用のルーメン

10 シリンジ

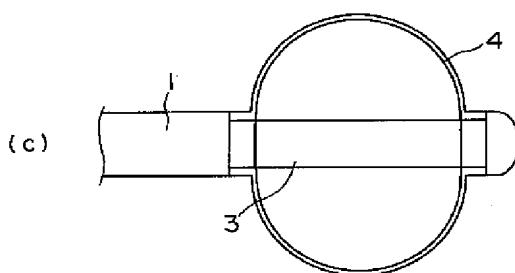
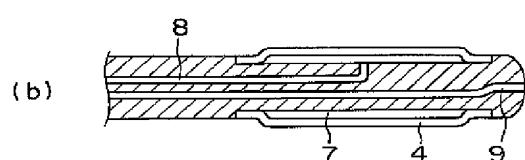
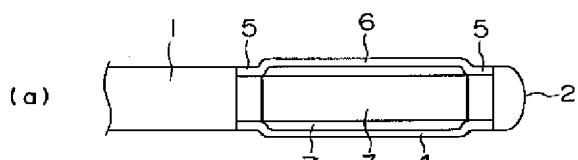
11 針

12 エラストマーチューブ

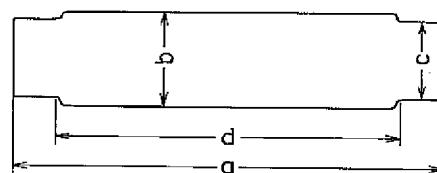
13 リング

14 ピンチコック

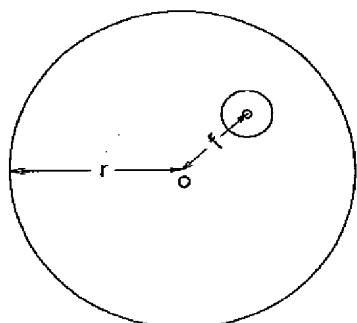
【図1】



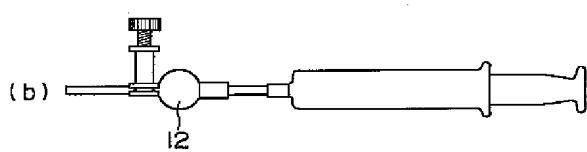
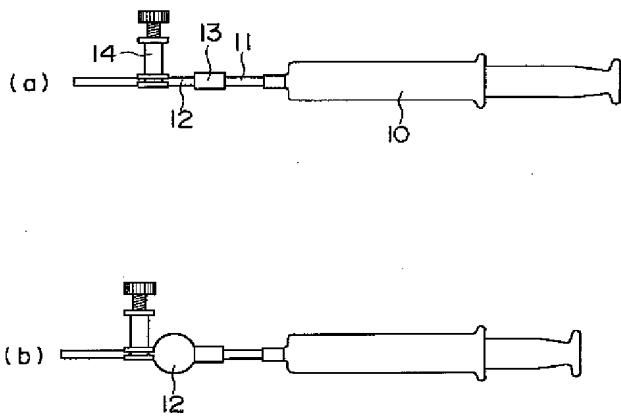
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

